

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril flavour 25 mg/ml suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin 25 mg

Excipients:

Acide ascorbique (E300) 0,2 mg

Acide sorbique (E200) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanche à blanche-jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes simples ou mixtes des voies respiratoires, de l'appareil digestif, des voies urinaires, de la peau ou des plaies causées par les bactéries Gram-négatives et Gram-positives sensibles à l'enrofloxacin suivantes:

Staphylococci, E. coli, Haemophilus spp. et Pasteurella spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

- des animaux présentant des troubles de croissance du cartilage articulaire.
- des animaux ayant une histoire connue d'épilepsie, car l'enrofloxacin pourrait causer une stimulation du système nerveux central (SNC).
- des animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients du médicament vétérinaire.

Voir section 4.7 pour utilisation chez des animaux gravides et section 4.8 pour interactions médicamenteuses.

4.4 Mises en garde particulières

Ne pas administrer en cas d'une résistance connue aux quinolones en raison d'une résistance croisée presque entière avec ces composés et une résistance croisée entière avec d'autres fluoroquinolones.

Chez les animaux où l'administration du médicament vétérinaire est associée à une hypersalivation ou chez lesquels un problème d'administration de la dose nécessaire est constaté, l'administration devra être arrêtée et une thérapie alternative devra être utilisée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les fluoroquinolones devraient être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions signalées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, pourrait mener à une hausse de la résistance bactérienne par rapport aux fluoroquinolones et pourrait diminuer l'efficacité d'autres quinolones à cause de résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les recommandations officielles et locales en matière d'antibiotiques.

L'enrofloxacin est partiellement excrétée par les reins; comme avec toutes fluoroquinolones, pour cette raison l'excrétion peut être retardée chez des animaux présentant des dommages rénaux.

Le médicament vétérinaire devra être utilisé avec prudence chez des animaux ayant des dommages rénaux ou hépatiques sévères.

Des effets rétinotoxiques, y compris la cécité irréversible, peuvent se produire chez les chats en cas de dépassement de la dose recommandée.

La sécurité d'enrofloxacin n'a pas été établie chez les chatons de moins de 0,5 kg ou de moins de 8 semaines.

Voir aussi section 4.3 pour les contre-indications.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, immédiatement demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après utilisation.

Laver immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, de légers troubles gastro-intestinaux comme l'anorexie, vomissements ou diarrhée peuvent se manifester. Dans la plupart des cas, cet effet disparaît spontanément et normalement le traitement ne devra pas être arrêté.

Après l'application du médicament vétérinaire une hypersalivation peut se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Utilisation en cas de gravidité:

Les études chez des animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques. Comme la sécurité n'a pas été établie chez des chattes gravides, à utiliser seulement conformément à l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

Utilisation en cas de lactation:

Comme l'enrofloxacin passe au lait , l'utilisation durant la lactation n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

La combinaison du médicament vétérinaire (enrofloxacin) au chloramphénicol, aux antibiotiques-macrolides ou aux tétracyclines peut produire des effets antagonistes.

Une administration concomitante avec des substances contenant magnésium ou aluminium, peut réduire l'absorption d'enrofloxacin. Respecter un intervalle de deux heures avant d'administrer ceux-ci.

Une administration concomitante avec la théophylline nécessite un monitoring attentif parce que le taux sérique de théophylline peut augmenter.

De plus, une administration concomitante de fluoroquinolones en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez des animaux peut mener à des convulsions, en raison d'interactions pharmacodynamiques potentielles à la hauteur du SNC.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale chez les chats.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec la nourriture.

La posologie est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (PC) une fois par jour. Ceci correspond à 0,2 ml par kg de poids corporel une fois par jour.

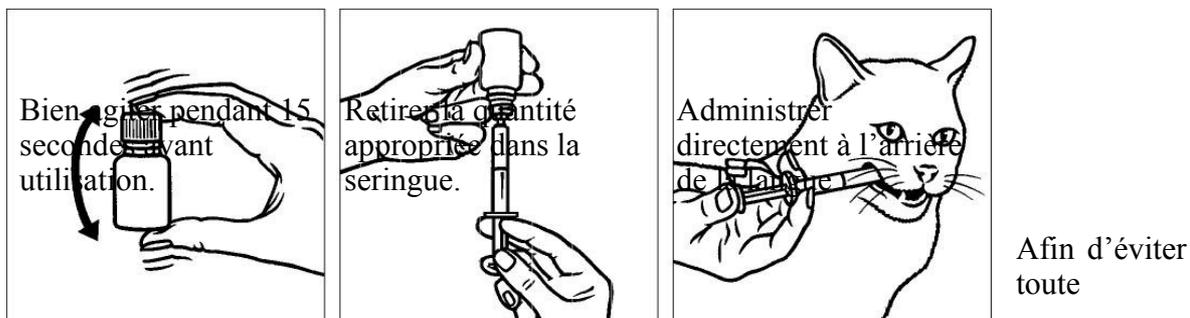
Le traitement est généralement donné pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Si aucune amélioration de la situation n'est observée après 3 jours de traitement, le traitement devra être reconsidéré.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Figure 1: Administration du médicament vétérinaire



contamination croisée, ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux. Donc une seringue ne peut être utilisée que pour un seul animal. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le médicament vétérinaire .

Chaque emballage de 8,5 ml et de 15 ml du médicament vétérinaire est muni d'une seringue de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

Pour les chats pesant moins de 2 kg, une seringue de dosage fine à usage unique, à obtenir en vente, de 1 ml avec graduation de 0,01 ml devra être utilisée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage sévère, les premiers symptômes à attendre sont une perte d'appétit et des vomissements. Afin de réduire l'absorption de l'enrofloxacin prise oralement, l'administration d'antacides contenant du magnésium ou de l'aluminium est recommandée.

Dans de très rares cas, de la diarrhée ou des symptômes SNC (contractions musculaires, incoordination et convulsions) peuvent survenir après l'application du produit, ce qui pourra nécessiter l'arrêt du traitement.

Des effets rétinotoxiques, y compris la cécité irréversible, peuvent se produire chez les chats en cas de dépassement à deux jusqu'à quatre fois ou plus de la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fluoroquinolones

Code ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. La substance exerce une activité bactéricide résultant de sa fixation sur la sous-unité A de l'ADN-gyrase, par laquelle cette enzyme est sélectivement bloquée.

L'ADN-gyrase appartient au groupe des enzymes connues comme topoisomérases, impliquées dans la réplication, transcription et recombinaison de l'ADN bactérienne. Les fluoroquinolones contrôlent aussi les bactéries dans la phase stationnaire par modification de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne. L'Enrofloxacin exerce une action bactéricide dépendante de la concentration avec des valeurs similaires pour les CMI et CMB.

L'Enrofloxacin possède une activité antimicrobienne contre les bactéries Gram-négatives et Gram-positives sensibles à l'enrofloxacin suivantes: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* et *Pasteurella spp.*

L'induction de résistance aux quinolones peut se développer par des mutations dans le gène de la gyrase des bactéries et par des changements dans la perméabilité cellulaire pour les quinolones. Chaque mécanisme résulte en une susceptibilité diminuée des bactéries aux fluoroquinolones.

Le 'Clinical and Laboratory Standards Institute' (CLSI) a défini des points critiques vétérinaires pour l'enrofloxacin afin de permettre une évaluation internationalement harmonisée de valeurs CMI.

Pour les chats le CLSI a défini le point critique de résistance pour les infections dermales à $\geq 4 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration du médicament vétérinaire aux chats à un dosage orale unique de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, des taux sériques maximaux d'environ 2,2 $\mu\text{g/ml}$ sont atteints endéans une heure. D'autres études ont démontré une biodisponibilité orale élevée (> 80%) en général. Un volume de distribution de plus de 2 l/kg indique une bonne pénétration tissulaire de l'enrofloxacin, avec des concentrations élevées retrouvées dans les organes principaux, dont la peau, l'urine, le fluide cérébrospinal et la bile. Les concentrations tissulaires dépassent généralement les concentrations dans le sérum.

En général les fluoroquinolones tendent à accumuler dans les macrophages et les neutrophiles. La liaison aux protéines sériques est 40%. L'enrofloxacin est partiellement métabolisée en la substance active ciprofloxacin. Les deux substances actives sont partiellement excrétées par les reins. Le demi-temps final de l'enrofloxacin est environ 7 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide sorbique (E200)
Acide ascorbique (E300)
Polacriline
Cellulose dispersible (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique)
Propylène glycol (E1520)
Arôme vanille
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture: 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage de 8,5 ml: flacon en polyéthylène haute densité avec encoche en polyéthylène et fermeture de sécurité enfant et avec une seringue de dosage en polypropylène de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

Emballage de 15 ml: flacon en polyéthylène haute densité avec encoche en polyéthylène et fermeture de sécurité enfant et avec une seringue de dosage en polypropylène de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V392034

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2011
Date du dernier renouvellement : 14/04/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/08/2016

Sur prescription vétérinaire.